I-TECH
MEDICAL DIVISION

Manuale utente

MNPG125 Rev. 00 Edizione 08/11/13

Pressoterapia modello

DVT-7700

I-TECH
MEDICAL DIVISION

I.A.C.E.R. Srl
Via S. Pertini 24/A – 30030
Martellago (VE) ITALY
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684
e-mail: iacer@iacer.it http://www.itechmedicaldivision.com

I-TECH
MEDICAL DIVISION

MDD 93/42/EEC Compliance

CE 1023

Sommario

Sommario	4
La trombosi venosa profonda	5
Corpo macchina	6
Dettaglio display grafico	6
Accessori	8
Misure degli accessori	8
Configurazioni	9
Classificazioni	10
Specifiche tecniche	10
Destinazione e ambito d’uso	10
Istruzioni di funzionamento	11
Risoluzione dei problemi	20
Avvertenze	21
Pulizia del dispositivo	24
Manutenzione, trasporto e immagazzinamento	24
Garanzia	25
Informazioni per lo smaltimento	25
Assistenza	25
Ricambi	26

La trombosi venosa profonda

La trombosi venosa profonda (TVP) è una patologia che provoca la formazione di un coagulo di sangue (trombo) in una o in diverse delle vene profonde dell'organismo, di solito negli arti inferiori (gambe).
La TVP è una malattia che non va sottovalutata, perché i trombi che si formano all'interno delle vene possono liberarsi ed arrivare fino ai polmoni, con il conseguente rischio di embolia polmonare. Inoltre tra le complicanze legate alla TVP ci sono le sindromi post-flebitica e post-trombotica.
In molti casi la trombosi non manifesta sintomi evidenti. Nel caso di manifestazione tra i sintomi più comuni si possono citare: gonfiore della gamba colpita, della caviglia e del piede e rossore o aumento della temperatura della zona colpita.

I trombi possono essere causati da diversi fattori, vale a dire da tutto ciò che impedisce la corretta circolazione sanguigna o la normale coagulazione.
Tra questi fattori si possono citare:

- Immobilità per periodi protratti: se le gambe rimangono ferme troppo a lungo, i muscoli dei polpacci, che in condizioni normali aiutano il sangue a circolare, non si contraggono. Di conseguenza si possono formare dei trombi all'altezza dei polpacci.
- Malattie ereditarie delle circolazione.
- Lesioni o interventi chirurgici: le ferite e le lesioni alle vene, come pure gli interventi chirurgici, possono rallentare la circolazione sanguigna, aumentando il rischio di formazione dei trombi.
- Gravidanza.
- Insufficienza cardiaca: quando il cuore è danneggiato non pompa il sangue con la stessa efficienza di un cuore normale, e quindi aumenta la possibilità che il sangue ristagni e si coaguli.
- Sovrappeso o obesità.
- Precedenti di trombosi venosa profonda o di embolia polmonare.

Corpo macchina



(1) : tasto accensione/spegnimento
(2) : display grafico LCD
(3) : tasti selezione menù programmi
(4) : presa di alimentazione
(5) : connettori di uscita CHA e CHB

Dettaglio display grafico

(1) MENU' : tasto gruppo menù (Mode, Interval, Pressure time, Time, Pressure).

(2) MOVE : tasti selezione programmi menù (Mode, Interval, Pressure time, Time, Pressure).

(3) SET : tasti impostazione valori programmi

(4) START/STOP: tasto avvio/pausa programma

(5) **SAVE** : tasto S (MOVE) di memorizzazione valori (tenere premuto per 10 secondi)

(6) **RESET** : tasto R (MOVE) di reset (tenere premuto per 10 secondi)

(7) **Display grafico LCD**

(8) **MODE**: indica la modalità di gonfiaggio selezionata (A(A1, A2, A3), B(B1, B2, B3, B4), C1, D(D1, D2))

(9) **INTERVAL** : indica l'intervallo di tempo che intercorre nel gonfiaggio da una camera all'altra (18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 sec)

(10)**PRESSURE TIME** : indica la velocità di gonfiaggio della camera d'aria (4,5,6,7,8,9 sec).

(11)**PRESSURE (mmHg)**: indica il valore della pressione impostata
Mode B: selezione manuale(Gambale) 30,40,50,60 mmHg
Mode C: selezione manuale (Piede) 120, 130, 140 mmHg
Mode D: selezione manuale (Gambale+Piede) 30~60 mmHg, 120~140 mmHg

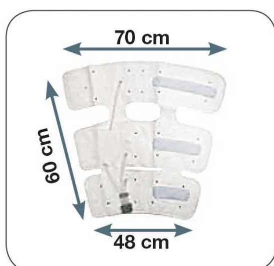
(12) **TIME (min)** : indica il tempo di trattamento

(13)**LEG PICTURE**: visualizza la camera di compressione selezionata

Accessori

Gambale	Gambaletto per polpaccio	Pedula
Tubo di raccordo (CH1)	Tubo di raccordo (CH2)	Presa alimentazione

Misure degli accessori







Configurazioni

DVT-7700 viene fornita nella seguente configurazione base:

- *Corpo macchina DVT-7700*
- *2 tubi di raccordo*
- *Cavo di alimentazione*

Sono disponibili su richiesta i seguenti accessori:

- *Gambale a tre camere di compressione (DVT-LEG1-M)*
- *Gambaletto per polpaccio a tre camere di compressione (DVT-CALF1-M)*
- *Calza per gonfiaggio piede (DVT-FOOT1).*

Il cliente può richiedere in qualsiasi momento i singoli accessori come optionals per completare la dotazione e le potenzialità della propria DVT-7700.

Classificazioni

Il dispositivo DVT-7700 assume le seguenti classificazioni:

- *Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9);*
- *Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);*
- *Marcatura CE1023;*
- *Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua;*
- *Apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;*
- *Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;*
- *Apparecchio per funzionamento continuo;*
- *Apparecchio non adatto all'uso in esterno.*

Specifiche tecniche

Alimentazione	85-264 VAC, 50-60 Hz	**Tempo di terapia**	Fino a 99 ore
Consumo max.	18W	**Peso**	2,5 Kg
Pressione nominale max	30~60 mmHg ; 110~140 mm Hg (±20%)		

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: *Terapeutico*
Ambito d'uso: *Ambulatoriale e domestico*

Utilizzo degli accessori

a) <u>*Utilizzo dei gambali (singolo o doppio)*</u>

   i) *Indossare il gambale e chiudere il velcro di tenuta;*





   ii) *Collegare il tubo al raccordo posto su ciascun gambale;*

   iii) *Dopo aver collegato il tubo al relativo gambale, collegare il tubo al connettore di uscita aria posto lateralmente sulla macchina.*

b) *<u>Utilizzo della calza per piede (singola o doppia)</u>*

i) *Indossare la calza per piede e chiudere i velcri di tenuta. Collegare il tubo al raccordo posto sulla calza;*

ii) *Dopo aver collegato il tubo alla calza, collegare il tubo al connettore di uscita aria posto sulla macchina (5).*



Istruzioni di funzionamento

Funzionamento a rete: Collegare il cavo di alimentazione nella presa posta lateralmente (4) sull'apparecchio. Inserire la presa di alimentazione nella presa di rete 220-240 VAC quindi premere il tasto di accensione 

Funzionamento con batteria interna: premere il tasto di accensione

Verificare lo stato della batteria visualizzato a display. In caso di batteria scarica il display visualizza l'icona  .

Collegare quindi il cavo di alimentazione nella presa posta lateralmente sull'apparecchio (4). Inserire la presa di alimentazione nella presa di rete 220-240 VAC quindi premere nuovamente il tasto di accensione.

Istruzioni di funzionamento per i programmi automatici A(1,2,3)

MODE A(1,2,3): indossare il gambale (o il gambaletto per polpaccio) e la calza per piede come indicato nel paragrafo "Utilizzo degli accessori".

ATTENZIONE: Collegare il connettore del piede al canale CHA e il connettore del gambale al canale CHB.

Le modalità di gonfiaggio A(1,2,3) lavorano con una gamba alla volta. Non è possibile effettuare il trattamento su due gambe contemporaneamente (per trattamenti simultanei su entrambe le gambe vedere programmi manuali al paragrafo successivo, pagina 17).

1. Premere il tasto MENU' per avviare la selezione dei programmi.

2. Con i tasti SET ◇ è possibile selezionare il programma desiderato.

3. Premere il tasto **START/STOP** per avviare la terapia. E' possibile interrompere o sospendere la terapia in qualsiasi momento premendo nuovamente il tasto **START/STOP.**

N.B. *La macchina esegue un check iniziale di gonfiaggio prima di procedere all'esecuzione del programma selezionato.*

Descrizione del programma A1

La macchina insuffla aria nella prima camera (estremo inferiore) del gambale e a seguire le altre due camere d'aria in senso disto-prossimale. Terminato il gonfiaggio del gambale la macchina esegue una pausa di 15 secondi per poi passare al gonfiaggio del piede.

Terminato anche questo gonfiaggio la macchina esegue una seconda pausa di 25 secondi per poi riprendere il ciclo.

Descrizione del programma A2

La macchina insuffla aria nella prima camera (estremo inferiore) del gambale e a seguire le altre due camere d'aria in senso disto-prossimale mantenendo in pressione la camera precedente. Terminato il gonfiaggio del gambale la macchina esegue una pausa di 15 secondi per poi passare al gonfiaggio del piede.

Terminato anche questo gonfiaggio la macchina esegue una seconda pausa di 25 secondi per poi riprendere il ciclo.

Descrizione del programma A3

La macchina esegue i programmi A1 e A2 in sequenza.

Istruzioni di funzionamento per i programmi manuali B(1,2,3,4)

MODE B(1,2,3,4): indossare i due gambali o i due gambaletti come indicato nel paragrafo “Utilizzo degli accessori”.

Le modalità di gonfiaggio B(1,2,3,4) permettono il trattamento simultaneo di entrambe le gambe.

1. Premere il tasto MENU’ per avviare la selezione dei programmi.
2. Premere i tasti MOVE ◇ per scorrere il menù (MODE, PRESSURE TIME, INTERVAL, TIME (min), PRESSURE (mmHg)).
3. MODE: con i tasti SET ◇ è possibile selezionare i programmi B1, B2, B3 B4. Per ciascun programma è possibile selezionare la pressione di gonfiaggio (PRESSURE), il tempo che intercorre nel gonfiaggio tra una camera e la successiva (INTERVAL) e la velocità di gonfiaggio (PRESSURE TIME).
4. *PRESSURE:* con i tasti SET ◇ è possibile selezionare la pressione per ciascuna camera in maniera indipendente da 30 a 60 mmHg (con step 10).

Attenzione: Si consiglia di iniziare con una pressione intermedia e salire progressivamente secondo necessità.

5. PRESSURE TIME: con i tasti SET ◇ è possibile selezionare la velocità del flusso d’aria nelle camere di compressione. Sono selezionabili sei diversi livelli di velocità: 4, 5, 6, 7, 8, 9 secondi.

6. INTERVAL: con i tasti SET ◇ è possibile selezionare l’intervallo di tempo (secondi) che intercorre nel gonfiaggio tra le diverse camere d’aria. Sono selezionabili otto diversi livelli: 18,24,30,36,42,48,54,60 secondi.

7. Premere il tasto **START/STOP** per avviare la terapia. E' possibile interrompere o sospendere la terapia in qualsiasi momento premendo nuovamente il tasto **START/STOP**.

La macchina esegue un check iniziale di gonfiaggio prima di procedere all'esecuzione del programma selezionato.

Descrizione del programma B1

La macchina insuffla aria nella prima camera (estremo inferiore) di entrambi i gambali e a seguire le altre due camere d'aria in senso disto-prossimale.

Descrizione del programma B2

La macchina insuffla aria nella prima camera (estremo inferiore) di entrambi i gambali e a seguire le altre due camere d'aria in senso prossimo-distale.

Descrizione del programma B3

La macchina insuffla aria nella prima camera (estremo inferiore) di entrambi i gambali e a seguire le altre due camere d'aria in senso disto-prossimale, mantenendo in pressione la camera precedente.

Descrizione del programma B4

La macchina insuffla aria contemporaneamente in tutte le camere di entrambi i gambali.

Istruzioni di funzionamento per il programma manuale C

MODE C: indossare le due calze per piede come indicato nel paragrafo "Utilizzo degli accessori".

La modalità di gonfiaggio C permette il trattamento simultaneo di entrambi i piedi.

8. Premere il tasto MENU' per avviare la selezione dei programmi.

9. Premere i tasti MOVE per scorrere il menù (MODE, PRESSURE TIME, INTERVAL, TIME (min), PRESSURE (mmHg)).

10. MODE: con i tasti SET è possibile selezionare il programma C, dove è possibile selezionare la pressione di gonfiaggio (PRESSURE), il tempo che intercorre nel gonfiaggio tra una camera e la successiva (INTERVAL) e la velocità di gonfiaggio (PRESSURE TIME).

11. *PRESSURE:* con i tasti SET è possibile selezionare la pressione da 110 a 140 mmHg (con step 10).

Attenzione: Si consiglia di iniziare con una pressione intermedia e salire progressivamente secondo necessità.

12. PRESSURE TIME: con i tasti SET è possibile selezionare la velocità del flusso d'aria nelle camere di compressione. Sono selezionabili sei diversi livelli di velocità: 4, 5, 6, 7, 8, 9 secondi.

13. INTERVAL: con i tasti SET è possibile selezionare l'intervallo di tempo (secondi) che intercorre nel gonfiaggio tra le diverse camere d'aria. Sono selezionabili otto diversi livelli: 18,24,30,36,42,48,54,60 secondi.

14. Premere il tasto **START/STOP** per avviare la terapia. E' possibile interrompere o sospendere la terapia in qualsiasi momento premendo nuovamente il tasto **START/STOP**.

La macchina esegue un check iniziale di gonfiaggio prima di procedere all'esecuzione del programma selezionato.

Descrizione del programma C

La macchina insuffla aria contemporaneamente in entrambi i piedi secondo i valori impostati.

Istruzioni di funzionamento per i programmi manuali D(1,2)

MODE D(1,2): indossare il gambale (o il gambaletto per polpaccio) e la calza per piede come indicato nel paragrafo "Utilizzo degli accessori".

ATTENZIONE: Collegare il connettore del piede al canale CHA e il connettore del gambale al canale CHB.

Le modalità di gonfiaggio D(1,2) lavorano con una gamba alla volta. Non è possibile effettuare il trattamento su due gambe contemporaneamente (per trattamenti simultanei su entrambe le gambe vedere programmi manuali a pagina 17).

1. Premere il tasto MENU' per avviare la selezione dei programmi.
2. Premere i tasti MOVE ◇ per scorrere il menù (MODE, PRESSURE TIME, INTERVAL, TIME (min), PRESSURE (mmHg)).
3. MODE: con i tasti SET ◇ è possibile selezionare i programmi D1, D2. Per ciascun programma è possibile selezionare la pressione di gonfiaggio (PRESSURE), il tempo che intercorre nel gonfiaggio tra una camera e la successiva (INTERVAL) e la velocità di gonfiaggio (PRESSURE TIME).
4. *PRESSURE:* con i tasti SET ◇ è possibile selezionare la pressione per ciascuna camera in maniera indipendente da 30 a 60 mmHg (con step 10) e da 110 a 140 mmHg (con step 10).

Attenzione: Si consiglia di iniziare con una pressione intermedia e salire progressivamente secondo necessità.

5. PRESSURE TIME: con i tasti SET è possibile selezionare la velocità del flusso d'aria nelle camere di compressione. Sono selezionabili sei diversi livelli di velocità: 4, 5, 6, 7, 8, 9 secondi.

6. INTERVAL: con i tasti SET è possibile selezionare l'intervallo di tempo (secondi) che intercorre nel gonfiaggio tra le diverse camere d'aria. Sono selezionabili otto diversi livelli: 18,24,30,36,42,48,54,60 secondi.

7. Premere il tasto **START/STOP** per avviare la terapia. E' possibile interrompere o sospendere la terapia in qualsiasi momento premendo nuovamente il tasto **START/STOP**.

La macchina esegue un check iniziale di gonfiaggio prima di procedere all'esecuzione del programma selezionato.

Descrizione del programma D1

La macchina insuffla aria nella prima camera (estremo inferiore) del gambale e a seguire le altre due camere d'aria in senso disto-prossimale. Terminato il gonfiaggio del gambale la macchina passa al gonfiaggio del piede.

Descrizione del programma D2

La macchina insuffla aria in tutte le camere del gambale contemporaneamente. Terminato il gonfiaggio del gambale la macchina passa al gonfiaggio del piede.

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
DVT-7700 non insuffla aria nelle camere d’aria	• Verificare il pulsante ON/OFF di accensione • Se connesso alla rete verificare il buono stato del cavo di alimentazione • Se non connesso alla rete verificare lo stato della batteria
DVT-7700 emette uno strano sibilo simile ad una fuga d’aria	• Verificare la presenza di danni e/o fori nei tubi e nei connettori • Verificare la corretta connessione degli accessori alla macchina • Verificare che i tubi non siano piegati o schiacciati
Non c’è pressione o l’aria non arriva agli applicatori	• Verificare la corretta connessione del connettore dell’applicatore al dispositivo • Verificare che i tubi non siano piegati o schiacciati • Verificare la corretta connessione del connettore all’applicatore.
L’aria continua ad entrare nelle camere e/o si sente una perdita d’aria negli applicatori	• Verificare la presenza di fori o danneggiamenti nelle camere d’aria. Se non si riscontrano perdite d’aria, spegnere il dispositivo, riaccenderlo e riverificare il corretto funzionamento

Avvertenze

Le avvertenze che seguono garantiscono la sicurezza dell'utilizzatore e sono fornite al fine di prevenire danni e/o lesioni.
Vi preghiamo di leggere attentamente prima di utilizzare DVT-7700.

 **Pericolo**

Pericolo di lesioni anche gravi nel caso non vengano seguite le seguenti istruzioni

 **Attenzione**

Pericolo di infortuni o danni all'apparecchio nel caso non vengano seguite le seguenti istruzioni

Indicazioni

 Indicazione di divieto

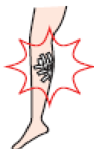
 Indicazione di non smontare e/o aprire le parti

 Prestare attenzione

 Disconnettere il cavo di alimentazione dalla presa di rete

 **Pericolo**

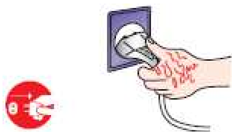
Non usare il dispositivo in presenza di infiammazioni acute o ferite. Rischio di infezione

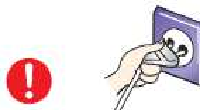
Consultare il medico per l'utilizzo in pazienti affetti da cancro, problemi intestinali, fratture, trombosi acute e altre patologie invalidanti.



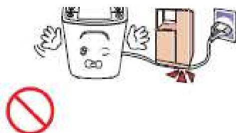

Non collegare o scollegare il dispositivo dalla presa di rete con le mani umide o bagnate. Pericolo di shock elettrico.



Utilizzare solo con prese di corrente 220V. Pericolo di shock elettrico. Disconnettere il dispositivo dalla rete quando non in uso.



Non appoggiare oggetti sopra il dispositivo o alle sue parti (tubi di raccordo, applicatori etc). Pericolo di shock elettrico



Attenzione a non versare liquidi o altre sostanze sul dispositivo. Pericolo di shock elettrico



Evitare colpi o cadute del dispositivo che potrebbero danneggiare il dispositivo stesso o l'utente che lo utilizza



Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti. Tenere fuori dalla portata di bambini.



Non indossare i gambali direttamente sulla pelle nuda per evitare che il sebo o prodotti cosmetici riducano la durata dei gambali stessi.



Non utilizzare il dispositivo nel caso si provi dolore o sensazioni sgradevoli. Sospendere la terapia e consultare il medico.



In caso di sospetto malfunzionamento non aprire o tentare di riparare il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo. Pericolo di shock elettrico. Contattare il fabbricante o distributore.



Non muoversi quando si sta utilizzando il dispositivo.



Per le prime sedute non superare i 20 minuti di trattamento. Si consiglia di iniziare con trattamenti di 5/10 minuti.



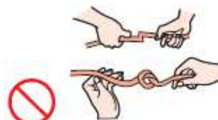
Nel caso si utilizzi il prodotto dopo un lungo periodo di inattività o in luoghi freddi, potrebbe non funzionare correttamente: farlo funzionare a vuoto per 3/4 volte variando progressivamente l'intensità.



Prestare attenzione quando si indossano i gambali.



Non piegare o annodare i tubi di raccordo.



Non riporre gli accessori vicino a fuochi, sigarette o altre fonti di calore. Pericolo d'incendio.
Non riporre gli accessori vicino ad aghi, forbici o oggetti affilati che potrebbero danneggiare gli accessori stessi.



Non utilizzare il dispositivo in ambienti con



Pulizia del dispositivo

Per la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori utilizzare un panno morbido. Eventuali macchie più resistenti sugli accessori possono essere rimosse con l'utilizzo di un panno inumidito con soluzione di acqua e sapone neutro. Attendere la loro completa asciugatura prima di riutilizzarli.
Non lavare gli accessori in lavatrice.
Non utilizzare sostanze chimiche, solventi o detergenti che potrebbero danneggiare il dispositivo e gli accessori.

Manutenzione, trasporto e immagazzinamento

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

Precauzioni per il trasporto
Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto: si raccomanda comunque di riporre DVT-7700 ed i relativi accessori nella scatola fornita in dotazione dopo ogni utilizzo.

Precauzioni per l'immagazzinamento
L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 80%
pressione	da 500 a 1060 hPa

Con la confezione fornita

temperatura ambiente	da –10 a +55 °C
umidità relativa	dal 10 al 90%
pressione	da 500 a 1060 hPa

Garanzia

Il dispositivo è coperto dalla garanzia del produttore di 2 anni per difetti di fabbricazione.
Non è riconosciuta garanzia nel caso in cui:

- Si riscontrino danni causati da agenti esterni, cattivo o improprio utilizzo diverso da quanto previsto nel presente manuale;
- Si riscontrino modifiche o riparazioni dell'apparecchio o di sue parti effettuate da personale non qualificato e autorizzato dal produttore;
- Si utilizzino componenti e/o accessori non originali forniti dal fabbricante.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Nome del dispositivo	Dispositivo per pressoterapia
Modello	Power Q1000 Premium
Numero di serie	Su corpo macchina e imballo
Periodo di garanzia	Apparecchio: 2 anni Applicatori: 6 mesi
Data di acquisto	Anno Mese Giorno

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del simbolo ) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico o contattare il produttore.

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE) -ITALY
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal distributore.

DVT-7700 è prodotta da:



IACER SRL è il Mandatario nella Comunità Europa incaricato dal Fabbricante per il prodotto DVT-7700 è ed il solo esclusivista per il prodotto.

I.A.C.E.R S.r.l.
Sede operativa:
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:
S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.it - iacer@iacer.it